

METHOD AND DEVICE FOR EVALUATING BUBBLE DETECTOR, BUBBLE DETECTOR, AND ARTIFICIAL DIALYZER USING THE SAME

Publication number: JP2000028587 (A)

Publication date: 2000-01-28

Inventor(s): TANAKA HARUMI; KATO TOMIO

Applicant(s): TORAY INDUSTRIES

Classification:

- international: G01N29/02; A61M1/36; A61M5/00; G01N21/53; G01N29/02; A61M1/36; A61M5/00; G01N21/47; (IPC1-7): A61M5/00; G01N29/02; A61M1/36; G01N21/53

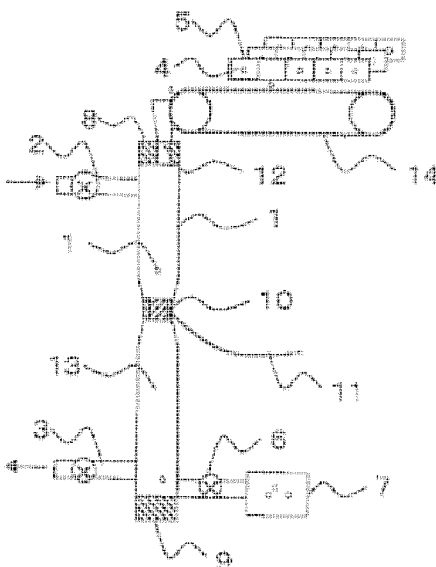
- European:

Application number: JP19980200486 19980715

Priority number(s): JP19980200486 19980715

Abstract of JP 2000028587 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method and a device for evaluating a bubble detector, in which handling for fine bubbles is eliminated, the detectability for the fine bubbles in a liquid conveying pipe is evaluated precisely, dispersion of their sizes is reduced, and which provides easily high precision, to provide a highly reliable and highly sensitive bubble detector, and to enhance safety and reliability for an artificial dialyzer. **SOLUTION:** A detector 10 is arranged in a liquid conveying pipe 1 filled with a liquid to sandwich the pipe 1, a substance comprising known sizes of solids 4 is supplied, the solids 4 moves in the liquid to provide signals through the detector 10, when passing through the detector 10, and the presence of bubbles and their sizes are determined, based on the detected signals in the detector 10. The correlation between the signals of the detector 10, in response to the sizes of the substance comprising the solids 4 and the signals of the detector 10 in response to the sizes of the bubbles, is used for evaluation of size. The bubble detector 10 is provided with a detector for detecting known sizes of fine solids, and such the detector 10 is mounted on an artificial dialyzer.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-28587
(P2000-28587A)

(43)公開日 平成12年1月28日(2000.1.28)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード*(参考)
G 0 1 N 29/02		G 0 1 N 29/02	2 G 0 4 7
A 6 1 M 1/36	5 2 0	A 6 1 M 1/36	5 2 0 2 G 0 5 9
G 0 1 N 21/53		G 0 1 N 21/53	Z 4 C 0 6 6
// A 6 1 M 5/00	3 3 3	A 6 1 M 5/00	3 3 3 4 C 0 7 7

審査請求 未請求 請求項の数17 O L (全 11 頁)

(21)出願番号 特願平10-200486

(22)出願日 平成10年7月15日(1998.7.15)

(71)出願人 000003159

東レ株式会社
東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

(72)発明者 田中 治美

滋賀県大津市園山1丁目1番1号 東レ株
式会社滋賀事業場内

(72)発明者 加藤 臣男

滋賀県大津市園山1丁目1番1号 東レ株
式会社滋賀事業場内

最終頁に続く

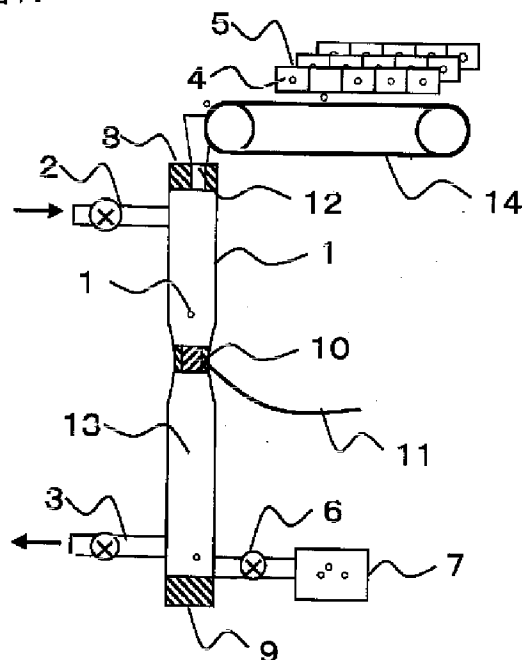
(54)【発明の名称】 気泡検出器の評価方法、評価装置、および気泡検出器、並びにそれを利用した人工透析装置

(57)【要約】

【課題】液体中の微小な気泡の検出において、微小な気泡のハンドリングをなくし、液体輸送管中の微小な気泡の検出力を精度良く評価し、大きさのバラツキを低減し、簡便に精度の高い気泡検出器の評価方法、評価装置、および信頼性の高い高感度な気泡検出器、ならびに、検出装置を提供し、人工透析装置の安全性、信頼性を向上する。

【解決手段】液体が充填された液体輸送管に、検出器を液体輸送管を挟み配置し、あらかじめ大きさが既知である固形物からなる物質を供給し、固形物が液体中を移動し前記検出器を通過する際に得られる検出器の信号により、気泡の有無や大きさを判定する。大きさの評価には、固形物からなる物質の大きさによる検出器の信号と、気泡の大きさによる検出器の信号との相関を用いる。気泡検出器においては、あらかじめ大きさが既知の微小固形物を検出する検出器を備えるよう構成し、このような気泡検出器を人工透析装置に搭載する。

【図1】



【特許請求の範囲】

【請求項1】液体中に存在する気泡の有無を検出する気泡検出器の評価方法であって、液体が充填された液体輸送管に、あらかじめ大きさが既知である固形物からなる物質を搬送し、供給するとともに、評価対象物である検出器を液体輸送管を挟み配置し、前記固形物からなる物質がその液体輸送管の液体中を移動し前記検出器を通過する際に得られる検出器の信号により、気泡の有無の検出能力を評価することを特徴とする気泡検出器の評価方法。

【請求項2】液体中に存在する気泡の大きさを測定する気泡検出器の評価方法であって、液体が充填された液体輸送管に、あらかじめ大きさが既知である固形物からなる物質を搬送し供給するとともに、評価対象物である検出器を液体輸送管を挟み配置し、固形物からなる物質の大きさによる検出器の信号と、気泡の大きさによる検出器の信号との相関から、前記固形物からなる物質がその液体輸送管の液体中を移動し検出器を通過する際に得られる検出器の信号により、気泡の大きさの判定能力を評価することを特徴とする気泡検出器の評価方法。

【請求項3】前記液体輸送管を挟み配置する検出器が、超音波振動子からなることを特徴とする請求項1または2に記載の気泡検出器の評価方法。

【請求項4】前記液体輸送管を挟み配置する検出器が、受発光素子からなることを特徴とする請求項1または2に記載の気泡検出器の評価方法。

【請求項5】前記固形物からなる物質が、金属、無機物、セラミックス、鋼、有機物から選ばれたものであることを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載の気泡検出器の評価方法。

【請求項6】前記固形物からなる物質が、外殻を有する中空物質であることを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載の気泡検出器の評価方法。

【請求項7】液体中に存在する気泡の有無を検出する気泡検出器の評価装置であって、液体が充填された液体輸送管と、あらかじめ大きさが既知である固形物からなる物質と、液体輸送管に固形物からなる物質を供給する搬送手段とを備え、評価対象物である検出器を液体輸送管を挟み配置し、前記固形物からなる物質がその液体輸送管の液体中を移動し検出器を通過する際に得られる検出器の信号に基づいて評価するようにしたことを特徴とする気泡検出器の評価装置。

【請求項8】液体中に存在する気泡の大きさを測定する気泡検出器の評価装置であって、液体が充填された液体輸送管と、あらかじめ大きさが既知である固形物からなる物質と、液体輸送管に固形物からなる物質を供給する搬送手段とを備え、評価対象物である検出器を液体輸送管を挟み配置し、固形物からなる物質の大きさによる検出器の信号と、気泡の大きさによる検出器の信号との相関と、前記固形物からなる物質がその液体輸送管の液体

中を移動し検出器を通過する際に得られる検出器の信号に基づいて評価するようにしたことを特徴とする気泡検出器の評価装置。

【請求項9】前記液体輸送管を挟み配置する検出器が、超音波振動子からなることを特徴とする請求項7または8に記載の気泡検出器の評価装置。

【請求項10】前記液体輸送管を挟み配置する検出器が、受発光素子からなることを特徴とする請求項7または8に記載の気泡検出器の評価装置。

【請求項11】前記固形物からなる物質が、金属、無機物、セラミックス、鋼、有機物から選ばれたものであることを特徴とする請求項7～10のいずれかに記載の気泡検出器の評価装置。

【請求項12】前記固形物からなる物質が、外殻を有する中空物質であることを特徴とする請求項7～10のいずれかに記載の気泡検出器の評価装置。

【請求項13】液体が流れる液体輸送管を挟み、液体輸送管内を通過する気泡を検出する気泡検出器において、あらかじめ大きさが既知の固形物を検出する検出器を備えることを特徴とする気泡検出器。

【請求項14】請求項13に記載の気泡検出器であって、前記固形物の大きさが径が1.0mm以下であることを特徴とする気泡検出器。

【請求項15】固形物を検出する検出器が帯状の高分子誘電体からなる超音波振動子を備えることを特徴とする請求項13または14に記載の気泡検出器。

【請求項16】血液をチューブに通して人工腎臓との間を循環させる血液ポンプを備える気泡検出装置において、チューブ内の気泡検出に請求項13～15のいずれかに記載の気泡検出器を備えることを特徴とする気泡検出装置。

【請求項17】血液をチューブに通して人工腎臓との間を循環させる人工透析装置において、透析する血液を流すチューブ内の気泡検出に請求項16に記載の気泡検出装置を備えることを特徴とする人工透析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、液体が流れる液体輸送管中の気泡の検出に関し、気泡検出器の微小な気泡に対する検出力を評価する際に、高い精度で安定して評価を行なうための気泡検出器の評価方法、評価装置、および、液体が流れる液体輸送管を挟み、液体輸送管内を通過する気泡を検出する、高感度な気泡検出器、並びにそれを利用した人工透析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、液体や流動物中に含まれる空気泡を検出する気泡検出器は、直径が数mmφの気泡を検出する性能を有しており、その検出器がいかに小さい気泡を検出できるか評価する場合には、液体輸送管を挟むようにして気泡検出器を配置し、液体輸送管（液体、ある

いは、流動体で充填されたチューブ)に、実際に気泡を作成し、前記検出器の信号の変化から性能を評価していた。評価に用いる気泡の作成は、例えば、直径2.7mmφに相当する10μLの空気を正確に測り取り液中に分離するものである。目的とする空気量は、微小な容量を測ることが可能なマイクロシリンジ(微小分注器)などで分注するので、比較的容易に目的の大きさの気泡を作成することができ、この気泡を使用して気泡検出器の検出力がどの程度か検定が可能であった。

【0003】しかし、液体輸送管に混入する気泡は、数mmφより微小な場合もあり、この微小な気泡を検出したいとの要求が高まっている。例えば、人工透析装置に搭載するような気泡検出器では、直径が1mmφ以下、より好ましくは0.8mmφの気泡を検出することが要求され始め、この要求を満たすことで、人工透析装置の安全性や信頼性の向上が望まれている。

【0004】この要求に対して、従来の気泡検出器の評価方法によれば、例えば、0.5mmφの気泡の有無を判定するためには0.07μLを、1mmφでは0.5μLを正確に計り取り分離する必要がある。しかし、0.1μL以下を分離できるマイクロシリンジはなく、微小な大きさの気泡が作成できないという問題点があった。

【0005】一方、マイクロレベルの大きさの気泡を作成する技術としては、振動などの作用により微小な泡を発生させる専用の装置があり、例えば、直径数10μmの極微小な気泡が作成でき、超音波の造影剤として血管モデルの流れ解析に有効に使用されている。しかし、この技術に用いられている気泡(マイクロバブルとも言う)を、安定して作成することが非常に困難であり、ラウリン酸ナトリウムなどの界面活性剤で気泡をコーティングしたり、特殊な溶媒を用いたり、あるいは、アクリルやスチレン製で不溶不融の中空マイクロカプセルを利用しなければならないのが現状である。

【0006】つまり、液体中に微小な気泡を安定に作成することはきわめて困難であり、また、作成した気泡の大きさを、工業製品のように±数%のバラツキでコントロールすることも困難である。さらに、気泡は外力による圧縮力で容易に収縮したり変形したり形状が安定しないばかりか、経時的に何割かは消滅してしまうなど、気泡のハンドリングには問題があった。

【0007】さらに、気泡の大きさは、粒度測定装置等を用いて別途測定しなければならないため面倒であり、気泡発生器のボリューム調整値等をそのまま気泡の大きさとするなど、気泡の正確な大きさが不明であるという問題点があった。

【0008】以上のように、微小な気泡をハンドリングして液体輸送管中の微小な気泡の検出力を精度良く評価することはきわめて困難であり、このような問題点は、評価誤差となって気泡検出器の検出力の評価に大きく影

響することになる。

【0009】一方、液体が流れる液体輸送管内を通過する微小な気泡を高感度で検出する気泡検出器としては、例えば、0.5mmφの気泡が検出可能な検出器は市販されておらず、高感度な検出器を搭載した人工透析装置は上市されていないのが現状である。これは、微小な気泡を誤動作無く検出する検出器が提供されていなかったことと、上述のように気泡検出器の評価方法に問題があり、信頼性の高い気泡検出器の評価方法、あるいは装置が提供されていなかったためである。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上述の従来技術における問題点を解決するものである。すなわち、正確な容量を分注できるマイクロシリンジでは作成できない微小な気泡のハンドリングをなくし、大きさのバラツキを低減した精度の高い安定した気泡検出器の評価方法、評価装置を提供するにある。

【0011】また、保証された高感度な微小気泡検出器、ならびに、検出装置を提供し、人工透析装置の安全性、信頼性を向上することを目的とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】上記の課題を解決するために、本発明の気泡検出器の評価方法は、以下のように構成する。すなわち、液体中に存在する気泡の有無や大きさを検出する気泡検出器の評価方法であっては、液体が充填された液体輸送管に、あらかじめ大きさが既知である固形物からなる物質を搬送し、供給するとともに、評価対象物である検出器を液体輸送管を挟み配置し、前記固形物からなる物質がその液体輸送管の液体中を移動し前記検出器を通過する際に得られる検出器の信号により、気泡の有無しを判定する気泡検出器の評価方法である。また、気泡の大きさの評価には、固形物からなる物質の大きさによる検出器の信号と、気泡の大きさによる検出器の信号との相関から、前記固形物からなる物質がその液体輸送管の液体中を移動し検出器を通過する際に得られる検出器の信号により、気泡の大きさを判定する気泡検出器の評価方法からなる。また、上述の評価方法を実現する評価装置を提供する。

【0013】検出器は、超音波振動子、または、受発光素子から構成することができ、さらに、用いる固形物は、金属、無機物、セラミックス、銅、有機物から選ばれた物質、あるいは、外殻を有する中空物質が好ましく採用される。

【0014】さらに、液体が流れる液体輸送管を挟み、液体輸送管内を通過する気泡を検出する気泡検出器においては、あらかじめ大きさが既知の固形物で、好ましくは、径が1.0mm以下を検出する検出器を備えたものからなる。検出器は帯状の高分子強誘電体からなる超音波振動子で構成するものからなる。

【0015】また、血液をチューブに通して人工腎臓と

の間を循環させる血液ポンプを備える気泡検出装置において、チューブ内の気泡検出に上述の気泡検出器を備えた気泡検出装置や、その気泡検出装置を搭載した人工透析装置を提供する。

【0016】

【発明の実施の形態】以下に、本発明について、好ましい実施の形態とともに詳細に説明する。本発明の気泡検出器の評価装置に関して、図1に基づいて説明する。

【0017】図1は、気泡検出器の評価装置の1例を示す概略図であり、装置の主要部を示している。液体、あるいは、流動物を充填した液体輸送管1に液体を注入するための出入口2、3を設けて、液体輸送管内の液体13が簡便に取り替えられるようになっている。また、液体輸送管中に充填する液体、あるいは、流動物はポンプ（図示せず）などを設けて循環させても良いし、液体輸送管1の容量分をバッチ的に投入して良いし、また、出入口を密閉して静置した状態のいずれでも良いが、出入口を密閉して静止した状態が簡便である。

【0018】液体輸送管1の一端には、大きさの決まった固形物4を収納したトレイ5を設置して、取出し位置の切替によって必要な大きさの固形物が任意に取り出せるようになっている。固形物4は搬送装置14で上ふた8にある固形物投入口12まで運ばれ、液体輸送管1に投入され、固形物は自然に落下して検出器10を通過し、下ふた9に達する。液体輸送管の另一端には、通過した固形物4を取り出せるようにコック6の付いた回収トレイ7が設置されている。

【0019】固形物を検出する検出器10は、液体輸送管1を挟むように設置し、検出器を通過する際に得られる信号を信号取出し線11によって外部に取り出せるようにしてある。

【0020】液体輸送管1は、シリコンチューブのような耐薬品性に優れ、検出器で把持したときにやや変形するものが好適であるが、これに限定したものではない。また、トレイ5は、特に限定しないが、あらかじめ大きさが既知な固形物の大きさ毎に設けると簡便で有効である。

【0021】液体中の気泡を検出する気泡検出器には、

$$\text{反射率} = \{ (Z1 - Z2) / (Z1 + Z2) \}^2 \quad \dots (式1)$$

$$\text{透過率} = (4 Z1 \cdot Z2) / (Z1 + Z2)^2 \quad \dots (式2)$$

例えば、水と空気間の反射の強さを、式1により計算すると、ほぼ99.9%の高い割合で音波が反射することが分かる。

【0028】上記の超音波の透過や反射といった現象は、液体と気泡との間に限ったことではなく固形物や異物が存在したときにも発生し、超音波の一部が同様に反射し、受信する超音波の強度も減少する。受信する超音波の強度は、固形物や異物の大きさに影響されるという特徴がある。

【0029】このように、液体輸送管内の液体に気泡で

赤外線を出射する発光素子と受光素子を組み合わせ、気泡の通過による赤外線光量の変化を電気的に検出するものと、超音波などの音波を利用したものが広く知られている。このうち、人工透析装置には超音波を使用した気泡検出器が多く搭載されている。

【0022】以下、1つの実施態様として、超音波を利用した気泡検出器が液体輸送管1に配置した場合の検出原理を、図2、図3の概略図に基づいて説明する。

【0023】図2は、液体輸送管中に配置した気泡検出器の1つの実施態様を示す概略構成図の横断面図であり、図3は図2の側面断面図である。1は液体輸送管を示し、検出器15、16は一对の超音波発信振動子を示している。図中の矢印は超音波の透過を模式的に示したもので、図は液体輸送管中の液体13に混入した気泡4による超音波の反射を模式的に示したものである。

【0024】超音波を利用した気泡検出器は、対向する1対の超音波振動子で構成され、超音波発信素子15と超音波受信素子16間の音波の伝搬特性を利用するものである。検出器は、帯状の素子部分の長手方向を液体輸送管1の流れ方向に対して交差するように配置し、液体輸送管1を把持するようにして検出を行なう。

【0025】超音波を利用した気泡検出器の原理は周知のように、超音波発信素子15から発信した超音波が液体輸送管1と液体13を透過して一方の超音波受信素子16で受信されるようになっており、液体内に気泡がある場合は、超音波の一部が気泡によって反射して受信する超音波の強度が減少する原理を利用している。使用される超音波の発信周波数は、一般的には1～5MHzであることが多い。

【0026】超音波発信素子15から出射された音波は、密度や硬さが異なる異種物質（液体に対して、気泡や固形物）の界面で反射するが、この反射の強さは、物質の密度と音速との積で表される音響インピーダンスに依存している。ここで、入射側の音響インピーダンスをZ1とし、透過側の音響インピーダンスをZ2とすると、強さの反射と透過率は次のようになる。

【0027】

なくても他の物質が混入した場合にも、何らかの反射が発生し、検出器の信号が変化することを見いだした。つまり、気泡の変わりに固形物を使用して、その固形物の大きさを変化させることで、気泡検出器の検出力を実際の気泡を使用する検定と同様の効果で評価できることが分かり、本発明に至った。

【0030】ここでいう固形物の材質としては、金属、セラミックス、ガラス、有機物、無機物などを挙げることができるが、水中での気泡（空気）の反射率がほぼ100%であることから、水や各種液体との間での反射率

が高い鋼（スチール、SUS）がより好ましい。

【0031】用いる固形物の大きさは、任意に決定すれば良いが、特に $\phi 1\text{mm}$ 以下の微小な気泡に対応して、 $\phi 0.3\text{mm}$ 、 $\phi 0.5\text{mm}$ 、 $\phi 0.8\text{mm}$ 、 $\phi 1.0\text{mm}$ の球状物を用いると良い。固形物の形状は、直方体、板状、管状、円盤状、また、そのほかの形状でも良いが、最も気泡と類似した形である球状が有効で好ましい。

【0032】図4は、検出器からの信号の測定方法の一例を示す構成図であり、液体輸送管を挟んだ状態の検出器10から取り出した信号について測定方法を示している。信号処理回路21では、例えば、超音波発信子から出射された5MHzの超音波信号を包絡線回路に通して直流化し、変換した出力をシグナルアナライザのような測定器22で検出するように構成している。

【0033】図5は、検出器の信号処理方法の一例を示す信号波形図であり、超音波信号23と前述の処理回路後の出力24の関係を示している。出力24は、通常の状態ではほぼ一定であるが、固形物や気泡が検出器を通過する時には、超音波の一部が反射しその分減少した出力が得られ、出力減少量：Vが読み取れる。

【0034】図6は、本発明の評価装置による検出器の一例を示す出力波形図であり、シリコンオイル中でのSUS固形物 $\phi 0.8\text{mm}$ から得られた出力波形を示しているが、SUSの大きさを変えると出力減少量：Vは変化する。なお、検出器の信号の出力減少量は、通常得られている信号の5%程度である。

【0035】上記の測定方法を用いて、ハンドリングの

困難な気泡を用いることなく、あらかじめ大きさが既知な固形物を使用した簡便な気泡検出器の評価方法として、1つの実施態様を図7を用いて説明する。

【0036】図7は、気泡及び固形物の大きさによる気泡検出器の出力減少量の一例を示す示す特性図である。

【0037】ここでは、液体輸送管中の液体としてシリコンオイルを使用しており、固形物の大きさによる信号と気泡の大きさによる信号との相関は次のようになり、両者とも大きさと良い相関がある。

【0038】（1）気泡と固形物SUSとも、球の直径が小さくなる程、出力減少量：Vが小さくなる。

【0039】（2）同じ球の直径で比較すると、気泡による出力減少量はSUSより大きくなる。

【0040】同じ大きさにおける気泡とSUSの信号（出力減少量：V）の違いは、前述のように、超音波の反射や散乱によって受信量が減少したもので、気泡とSUSの反射率の差がもっとも影響していると考えられる。

【0041】そこで、各物質の音響特性を表1に示す（音響特性は代表的な値を用いており、使用したものと異なる可能性がある）。2つの物質の界面での反射率を式1、式2に従って求めると表2の通りとなる。この反射率の違いが本発明の原理を理解する上で目安になる。また、比較のため水のデータも付記した。

【0042】

【表1】

【表1】

物質	密度 (10^3 kg/m^3)	音速 (m/sec)	音響インピーダンス ($10^3 \text{ kg/m}^2 \text{ sec}$)
水	1	1500	1500
シリコンオイル	0.95	950	903
SUS	7.5	5000	37500
空気 (気泡)	0.00129	343	0.443

【表2】

【表2】

入射側 (媒体1)	透過側 (媒体2)	反射率 (%)	透過率 (%)
水	気泡	99.9	0.1
水	SUS	85	15
シリコンオイル	気泡	99.8	0.2
シリコンオイル	SUS	91	9

表2から、気泡の方がSUSの場合より反射率(%)が大きく、出力減少量:Vが大きくなると推定され図7の結果を裏付けている。また、媒体1がシリコンオイルから水に変わっても、SUSと気泡の反射率の違いから類推して、図7と同傾向の相関が得られることになる。

【0043】図7より、大きさφ0.5mmの時には、気泡の出力減少量は固形物であるSUSの1.6倍となっており、SUSで得られた出力減少量を1.6倍すると気泡を測定した時と同等になり、固形物の測定によって気泡の出力が得られる。つまり、液体輸送管中の固形物で測定した結果は、気泡の測定結果と相関を持っており、固形物の検出結果から気泡の検出結果が分かるようになっている。固形物と気泡と相関は一度求めておけば、その後何度でも利用することができる。

【0044】さらに、気泡検出器における微小気泡検出の可否を判定する方法であるが、電圧比較器を設けて比較電圧を設定し、得られた出力減少量がこれ以上の値であるとパルスが発生するように構成しておけば、パルスの発生で合格であると判断することができる。具体的に、検出器を本評価装置の液体輸送管に取付けて、固形物としてSUS球φ0.5mmを検出した時に47mVの出力減少量が得られると、気泡では1.6倍の75mVが得られることになる。比較電圧の設定が50mVであると、本検出器ではφ0.5mm気泡の検出が可能であると評価でき、気泡検出器として合格であると判断できる。電圧比較器を構成した気泡検出器の合否判定方法を示したが、この方法に限らず、他の方法による判定でも良い。

【0045】性能評価方法としては、ノイズと比べて充分なSN比が得られる50mVで良好と判断できる場合、数種の大きさの固形物でデータを取り、SUSならば1.6分の1に相当する31mV以上の値が得られる球径を求め、気泡検出器の検出力を評価しても良い。さらに別の方法では、固形物は一般に気泡よりも出力が小

さいので、SUSで必要な信号が得られれば、気泡の場合でも充分なマージンをもって検出可能と判断しても良い。

【0046】以上説明したように、本評価方法、あるいは、評価装置を用いて、あらかじめ大きさが既知である固形物を利用して気泡検出器の気泡検出力を評価することができるのである。

【0047】液体輸送管に注入する液体については、特に限定しないが、前述の界面での反射特性が液体の種類によって変化するので注意を要する。また、発信素子から出た超音波は物質に固有の減衰定数により受信量が決まる。液体輸送管中に目的の液体が使用できない場合にも、本発明の評価方法、あるいは、装置では異なる液体中での固形物でも評価を行うこともできる。

【0048】この場合、上述の液体(媒体)による違いは、異なる液体中で同じ固形物を測定した信号の関係から、あらかじめ媒体の補正値を求めておけば良い。例えば、異なる液体としてシリコンオイルと水で同じ固形物SUSを用いて関係を求めておけば、シリコンオイル中でのSUSの信号から水中気泡の信号を見積もることができる。前述のシリコンオイル中のSUSの大きさによる信号と気泡の大きさによる信号との相関から、気泡による信号を得て、媒体の補正を行って水中での気泡の信号を見積もるのである。この系では、同じ大きさのSUSによる信号は、水中よりもシリコンオイル中の方が大きく、さらに、SUSを用いた分だけ気泡よりも小さくなっているのが特徴である。以上のように、固形物の媒体による違いを補正することで、大きさが既知な固形物を使用して媒体が異なっても気泡の検出力を評価することができ、有効である。

【0049】有機物質を外殻にもち中空であるマイクロカプセルやチューブ等を固形物として用いても良いが、外殻を透過し内部の空気による超音波の反射から信号を得る場合は、外殻を形成する物質は反射率が低く透過率

が大きいものが好ましく、チューブの外径は小さい方がよい。

【0050】以上、あらかじめ大きさが既知な固形物の検出から微小な気泡の検出力を評価する方法を説明してきたが、以下に、液体輸送管中の通過位置との関係について図8と図9を用いて説明する。

【0051】図8は、一対の超音波検出器15、16が液体輸送管1に取り付けた状態を示す断面図であり、液体輸送管1の湾曲した「端」を固形物が通過する様子を示している。図9は通過する気泡の液体輸送管内の固形物通過位置と検出器の信号の関係の一例を示す特性図であり、実線は、図8に示した液体輸送管の端を通過した場合の検出器の信号であり、同様に、破線は中央を通過した場合であり、1点破線は超音波受発信子近傍を通過した場合を示している。

【0052】液体輸送管を挟むように検出器を配置すると、図8に示すように、チューブの弾力性によって湾曲した楕円状の端部分が生じる。この端部分は超音波受発信素子とチューブの間に空気層が存在するため超音波が有効に透過できていない。固形物が液体輸送管の端部分を通過してしまうと、固形物が通過しても信号の変化が少なく、特に $\phi 0.5\text{mm}$ 以下では信号が見られない。これは、固形物が有るにも関わらず検出できないことを示しており、液体輸送管を挟む形状について工夫が必要であることを示している。

【0053】液体にはシリコンオイル、固形物としてSUSを用いたが、他の固形物質、また気泡の場合にも同様の問題があると考えられる。このように、本発明の評価装置を使用して、気泡を適切にとらえるための情報が得られるため、適正な気泡検出器の液体輸送管の把持形状を提案することもできる。

【0054】以上、超音波を利用した気泡検出器の場合について述べたが、本発明の評価方法、あるいは、評価装置では赤外線等の受発光素子を利用した光電量の変化を利用する気泡検出器にも同様の効果があり、本評価方法、あるいは、装置を用いて精度の高い安定した気泡検出器の評価が可能になる。

【0055】次に、本発明の気泡検出器について述べる。本発明の気泡検出器は、液体が流れる液体輸送管1を挟み対向するように超音波振動子15、16を配置して、液体輸送管内を通過する気泡を検出する気泡検出器であって、帯状の素子の長手方向を液体輸送管内の流れ方向に対して交差する方向に配置する。気泡検出器には、固形物を検出する検出器を備えたものが有効で、特に、固形物の大きさが $\phi 1\text{mm}$ 以下検出が可能な検出器を備えるとよい。

【0056】本検出器では、固形物が大きければ容易に検出できるので、例えば $\phi 1.5\text{mm}$ や $\phi 2\text{mm}$ といった固形物の検出も可能であることは言うまでもない。なお、液体輸送管の内径や圧搾状態によっては液体輸送管

の径が 1mm より小さくなり固形物が滞留してしまうので $\phi 1\text{mm}$ の検出ができないこともある。固形物を検出する方法、あるいは、評価方法はこれまで述べたものを用いればよく、固形物の検出と気泡の検出との密接な関係から、微小な固形物を検出できる本気泡検出器では、微小な気泡が高感度で検出できることになる。また、本気泡検出器は、微小な気泡検出力を高い精度で安定して評価したものであると保証できる。

【0057】上記超音波振動素子の帯状の部分は検出する気泡の大きさによって、任意に定めればよく、また、超音波振動素子15、16の素材としては、高さが同一平面となる高分子強誘電体膜19を使用した気泡検出器が好適である。なお、保護膜17の材質としては、ポリエステルなどの強度が高いプラスチックの薄膜を使用することが好ましい。これは使用される液体輸送管とほぼ同じ音響インピーダンスを有しているため、音の減衰が小さくなる効果があるからである。

【0058】信号処理回路を気泡検出装置の一部としても、また、気泡検出器内に信号処理回路の発信回路、増幅回路と電圧比較器を内蔵させて、電源を供給し、気泡検出パルスを出力する構成でも上述のような安定した気泡検出が可能である。気泡検出装置に使用する信号処理回路についてであるが、実施態様では、包絡線回路を採用したが、他にも種々な回路構成があるので全体的な構成をみて適切な回路を採用すればよい。電圧比較器を構成した場合、比較電圧の変更により、 0.5mm より微小な気泡の検出が可能であった。

【0059】本発明の気泡検出器は、人工透析装置に付属する人工腎臓へ血液を人体から導き、血液ポンプによって再び人体へ輸送する液体輸送管（血液回路、血液チューブ）中の気泡を監視、検出して警報を発するように使用されるものに好適に搭載できるものである。人工透析装置の血液循環中に空気の誤入をすると、直接生命に影響を及ぼす重大な事故につながるため、この空気を検知し遮断する気泡検出器が搭載されている。微小な気泡の検出能力を有する気泡検出器は、人工透析装置の安全性を向上することができる。

【0060】血液チューブを通して人工腎臓と人体との間に循環させる血液ポンプを有する気泡検出装置のチューブ内の気泡検出に前述の気泡検出器を提供し、これを使用した人工透析装置を提供する。なお、気泡検出器を1つの部品として使用する人工透析装置に付いては、従来より使用されているものが適用可能であり、説明を省略する。

【0061】

【実施例】超音波気泡検出器の製作と、本発明の評価装置を用いて検出能力を評価した結果、さらに、人工透析装置に搭載して気泡の検出について実施例を用いて説明する。

【0062】まず、超音波気泡検出器の製作では、超音

波振動素子は、ガラスエポキシ樹脂などで成形した基板の一方の面に帯状(1.5mm×10mm)の電極と基準電位(0V)の電極を兼ねたシールド用電極とを形成した。これらの電極面に約40 μ mの高分子強誘電体膜19をエポキシ系接着剤を用いて貼り、更にその上から一方の面に保護膜17(銅薄膜(蒸着膜など))を形成した約80 μ mのポリエステルフィルムを銅薄膜が高分子強誘電体膜に接触するようにエポキシ系接着剤を用いて貼りつけた。この高分子強誘電体膜と保護膜の厚みの合計は約120 μ mであった。高分子強誘電体としてはフッ化ビニリデンとトリフルオロエチレン共重合体を用いたが特に種類は選ばない。

【0063】次に基板の他方の面には一方の面の帯状の電極がスルーホールで連結され、また、シールド用電極もスルーホールで連結して形成してある。ここで電極とコイル20とハンダ付けをして連結させ、超音波振動素子を構成した。なお、コイルは超音波振動子の共振振動周波数を決定するためである。

【0064】次に、製作した気泡検出器を本発明の気泡検出器の評価装置を用いて評価を行った。チューブ内の液体を水に取り替え、出入り口を密閉して静止状態にし、検出器は液体輸送管を挟むように配置した。液体輸送管は、透析用血液ポンプに使用されているシリコンチューブ(内径4.6mm ϕ 、外径6.8mm ϕ)で、幅4mmに圧搾するように検出器を把持した。1.0mm ϕ 、0.8mm ϕ 、0.5mm ϕ 、0.35mm ϕ のS

US製鋼球をトレイ13に収納し、取り出し位置の切替によって1個ずつ取り出し、液体輸送管まで搬送した後、1つずつ球を自由落下させた。なお、固形物が液体輸送管の中央を通過するように留意した。

【0065】製作した検出器の超音波発信部から4.8MHzの超音波を発信し、一方の受信素子で信号をとらえた。この信号を包絡回路に導いて直流化した出力をシグナルアナライザーで測定したところ、表3に示す信号の出力減少量が得られた。

【0066】あらかじめ求めておいたSUSの大きさによる信号と気泡の大きさによる信号との相関によると、得られた検出器からの出力に0.5mm ϕ で1.6倍、1.0mm ϕ で1.35などの補正を加えて気泡検出の評価を行うことができる。そこで、気泡検出の可否を50mVより大きい値が得られるときに合格として判定したところ、いずれの大きさの気泡もシリコンオイル中では検出可能であることが保証できた。なお、本検出器のノイズは、回路や温度によるふらつき、電磁波の影響を考慮しても全体で18mV程度であった。

【0067】人工透析装置に本気泡検出器を搭載した場合には、血液中の媒体の補正を実施し、電圧比較器の設定をやや高めに設定しても、0.5mm ϕ の気泡の検出が可能であることが保証できた。

【0068】

【表3】

【表3】

固形物の大きさ	出力減少量 (mV)	気泡検出の可否	合否
1.0mm ϕ	158	検出可能	合格
0.8mm ϕ	110	検出可能	合格
0.5mm ϕ	53	検出可能	合格
0.35mm ϕ	38	検出可能	合格

【0069】

【発明の効果】本発明の気泡検出器の評価方法、あるいは、評価装置により、ハンドリングの困難な微小気泡を用いずに固形物の検出結果から、気泡検出力を簡便に評価できる方法、あるいは、評価装置が提供できる。本評価方法では、高い精度で安定した評価を行なうことができ、固形物の大きさがあらかじめ既知なので、大きさを別途測定する必要がない。また、大きさのバラツキが少

ない固形物を使用するので、気泡検出力の評価が測定の誤差なく精度良く行えるようになる。

【0070】本発明の気泡検出器においては、微小な固形物を検出する検出器を備えることで、微小な気泡を検出できる高感度な気泡検出器が得られ、その性能を保証できるようになった。また、高精度で信頼性の高い気泡検出装置を搭載した人工透析装置が提供できるようになり、人工透析装置の安全性や信頼性が向上できる。

【0071】また、本気泡検出器は医療用のみでなく、紡糸工程での給油管内の気泡や液体輸送管内の液体中の異物検出、密度変化測定など幅広い分野での応用が可能になった。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係る気泡検出器の評価装置の一例を示す概略構成図である。

【図2】本発明に係る液体輸送管中に配置した気泡検出器の1つの実施態様を示す概略構成図の横断面図である。

【図3】本発明に係る液体輸送管中に配置した気泡検出器の1つの実施態様を示す図2の側面断面図である。

【図4】検出器からの信号の測定方法の一例を示す構成図である。

【図5】検出器の信号処理方法の一例を示す信号波形図である。

【図6】本発明の評価装置による検出器の一例を示す出力波形図である。

【図7】気泡及び固形物の大きさによる気泡検出器の出力減少量の一例を示す特性図である。

【図8】液体輸送管内の固形物通過位置を示す模式図である。

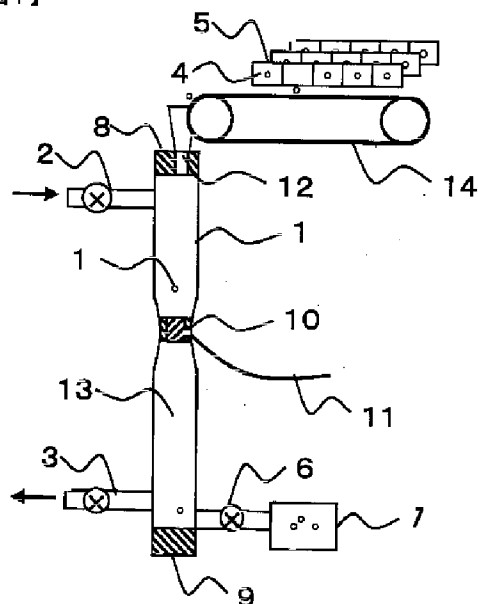
【図9】液体輸送管内の固形物通過位置と検出器の信号の関係の一例を示す特性図である。

【符号の説明】

- 1：液体輸送管
- 2：液体入口
- 3：液体出口
- 4：固形物
- 5：固形物収納トレイ
- 6：コック
- 7：固形物回収トレイ
- 8：上ふた
- 9：下ふた
- 10：検出器
- 11：リード線
- 12：固形物投入口
- 13：液体輸送管内の液体
- 14：固形物搬送装置
- 15：超音波発信素子
- 16：超音波受信素子
- 17：保護膜
- 18：電極
- 19：高分子強誘電体膜
- 20：コイル
- 21：信号処理回路
- 22：信号測定器
- 23：超音波信号
- 24：信号処理後の出力

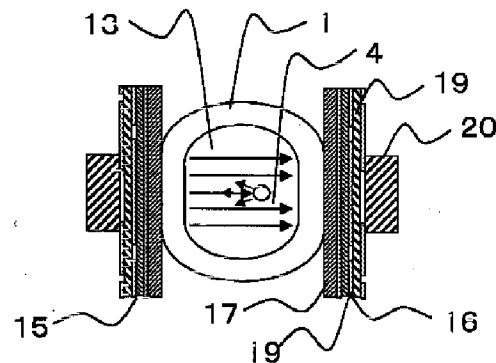
【図1】

【図1】



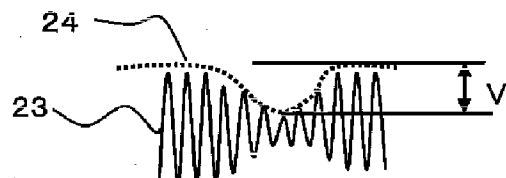
【図2】

【図2】

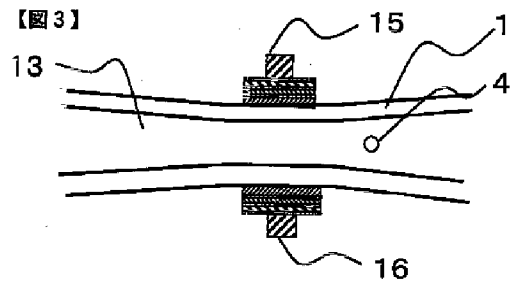


【図5】

【図5】

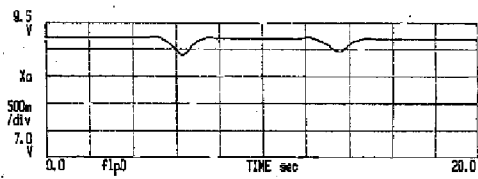


【図3】



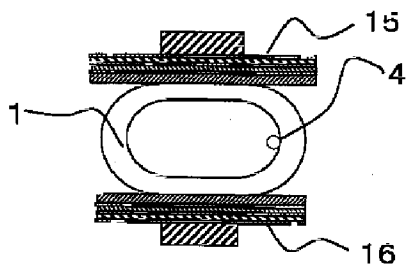
【図6】

【図6】

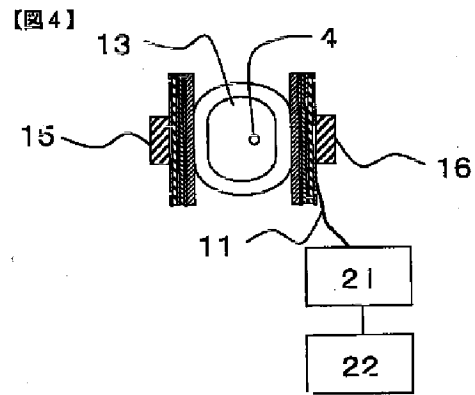


【図8】

【図8】

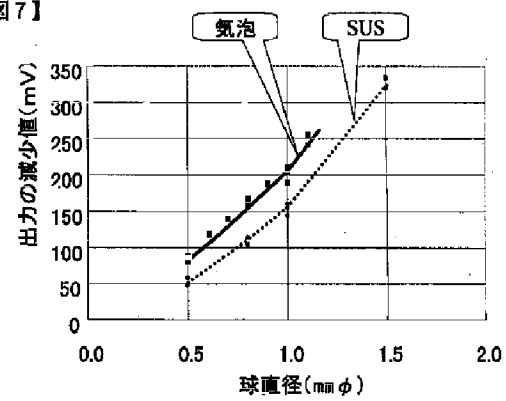


【図4】



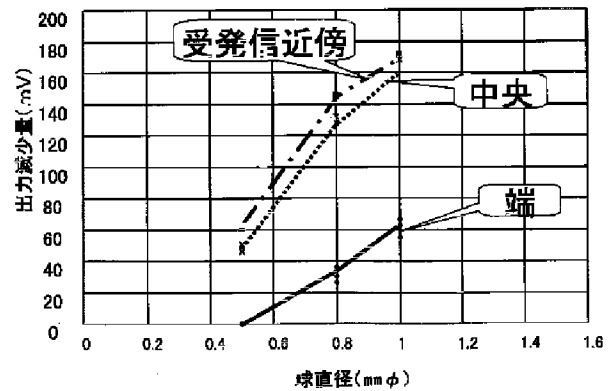
【図7】

【図7】



【図9】

【図9】



フロントページの続き

F ターム(参考) 2G047 AA03 AB01 AC13 BA01 BC03
BC18 EA10 EA11 EA19 GA19
GG25 GG36 GG41 GJ01
2G059 AA05 BB04 BB13 CC20 FF01
HH01 KK01 MM12 MM14
4C066 DD02 DD11 LL30
4C077 AA05 BB01 CC01 DD30 JJ03